

ПАСПОРТ № 233409

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект 4	Номер серии:	233409	Кол-во наборов:	17
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	10.02.2023	Срок годности:	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.						
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол® 3D - Низкий»	233409l	07.02.23	07.09.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233409n	07.02.23	07.09.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233409h	07.02.23	07.09.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол® 3D - Низкий»		«Гематрол® 3D - Норма»		«Гематрол® 3D - Высокий»	
	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л]	1,0 - 6,0	3.89	4,0 - 12,0	8.37	8,0 - 25,0	20.01
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.07	3,00 - 5,00	4.38	4,00 - 6,00	5.50
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	74	100 - 300	171	200 - 600	457

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

10.02.2023



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233409	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-3600	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	4.00 ± 1.00		8.00 ± 2.00		19.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	31.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		21.0 ± 15.0
			0.31 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.21 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	17.0 ± 17.0		9.0 ± 9.0		15.0 ± 15.0
			0.17 ± 0.17		0.09 ± 0.09		0.15 ± 0.15
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	53.3 ± 15.0		56.8 ± 15.0		65.4 ± 15.0
			0.53 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.65 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.60		2.80 ± 1.20		4.10 ± 2.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70		0.70 ± 0.70		2.90 ± 2.90
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.60		4.50 ± 1.20		12.80 ± 2.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0		12.6 ± 1.0		17.4 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		126 ± 10		174 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.9 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.1 ± 12.0		86.3 ± 12.0		93.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	330 ± 70		340 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.8 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	39.3 ± 10.0		39.7 ± 10.0		44.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	75 ± 35		169 ± 55		450 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06		0.11 ± 0.08		0.29 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	13.0 ± 6.5		16.0 ± 8.0		42.0 ± 21.0
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	17.0 ± 8.5		10.0 ± 5.0		9.2 ± 4.6

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} - среднее значение определяемого параметра, N - максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233409	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-2800/BC-3000+/BC-3200	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	4.00 ± 1.00		8.00 ± 2.00		19.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	30.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		20.0 ± 15.0
			0.30 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.20 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	15.0 ± 15.0		8.0 ± 8.0		12.0 ± 12.0
			0.15 ± 0.15		0.08 ± 0.08		0.12 ± 0.12
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	56.6 ± 15.0		58.1 ± 15.0		69.2 ± 15.0
			0.57 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.69 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.60		2.80 ± 1.20		3.90 ± 2.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		0.60 ± 0.60		2.40 ± 2.40
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.30 ± 0.60		4.70 ± 1.20		13.60 ± 2.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.9 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.5 ± 1.0
		g/L	79 ± 10		125 ± 10		175 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.9 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		55.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.55 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.3 ± 12.0		86.7 ± 12.0		93.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	330 ± 70		340 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.7 ± 10.0		40.5 ± 10.0		44.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	60 ± 35		170 ± 55		470 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.5 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.5 ± 3.0		15.0 ± 3.0		15.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05		0.10 ± 0.08		0.29 ± 0.10

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ С.Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3Д»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233409	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT-2900+	
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L		4.00 ± 1.00		8.00 ± 2.00	19.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		29.2 ± 15.0		33.8 ± 15.0	19.4 ± 15.0
				0.29 ± 0.15		0.34 ± 0.15	0.19 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		12.7 ± 15.0		9.0 ± 9.0	12.1 ± 12.1
				0.13 ± 0.15		0.09 ± 0.09	0.12 ± 0.12
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		58.0 ± 15.0		57.2 ± 15.0	68.5 ± 15.0
				0.58 ± 0.15		0.57 ± 0.15	0.69 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		1.20 ± 0.60		2.70 ± 1.20	3.80 ± 2.90
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.50 ± 0.60		0.70 ± 0.70	2.40 ± 2.40
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		2.30 ± 0.60		4.60 ± 1.20	13.40 ± 2.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45	5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		7.8 ± 1.0		12.5 ± 1.0	17.4 ± 1.0
		g/L		78 ± 10		125 ± 10	174 ± 10
		mmol/L		4.9 ± 0.7		7.8 ± 0.7	10.9 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		24.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0
		L/L		0.24 ± 0.08		0.38 ± 0.10	0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		77.6 ± 12.0		85.9 ± 12.0	93.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		26.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0
		fmol		1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0
		g/L		340 ± 70		340 ± 70	340 ± 70
		mmol/L		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		15.7 ± 5.0		15.4 ± 5.0	15.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		37.9 ± 5.0		39.5 ± 5.0	43.7 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		67 ± 35		162 ± 55	446 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		8.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		12.1 ± 3.0		10.8 ± 3.0	11.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.050 ± 0.050		0.097 ± 0.080	0.284 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%		11.0 ± 5.5		6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L		9.00 ± 4.50		9.00 ± 4.50	24.00 ± 12.00

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{ср} \pm N$, где $X_{ср}$ - среднее значение определяемого параметра, N - максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233409	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT Hemalit 3000	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	4.00 ± 0.50		8.00 ± 1.00		19.60 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	28.3 ± 15.0		33.4 ± 15.0		18.2 ± 15.0
			0.28 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.18 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	9.4 ± 9.0		8.8 ± 8.8		10.2 ± 9.0
			0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.10 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	62.3 ± 15.0		57.8 ± 15.0		71.6 ± 15.0
			0.62 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.72 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.60		2.70 ± 1.20		3.60 ± 2.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.70		2.00 ± 1.80
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	2.50 ± 0.60		4.60 ± 1.20		14.00 ± 2.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.40 ± 0.20		5.60 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.5 ± 0.5		12.3 ± 0.5		17.2 ± 0.5
		g/L	75 ± 5		123 ± 5		172 ± 5
		mmol/L	4.7 ± 0.4		7.7 ± 0.4		10.7 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	22.0 ± 3.0		37.5 ± 3.0		52.5 ± 3.0
		L/L	0.22 ± 0.03		0.38 ± 0.03		0.53 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	76.0 ± 5.0		85.0 ± 5.0		93.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 3.0		28.0 ± 3.0		30.5 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.8 ± 0.2		1.9 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 4.0		33.0 ± 4.0		32.5 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		330 ± 40		325 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		20.5 ± 2.5		20.2 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.5 ± 3.0		16.5 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	36.5 ± 5.0		39.0 ± 5.0		43.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	75 ± 25		170 ± 45		454 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.100 ± 0.060		0.280 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	4.5 ± 4.5		1.5 ± 1.5		1.5 ± 1.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	3.5 ± 2.8		2.0 ± 1.6		6.5 ± 5.2

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233409	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Swelab Alfa	
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L		3.30 ± 1.00		7.30 ± 2.00	17.20 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		25.1 ± 15.0		30.1 ± 15.0	18.7 ± 15.0
				0.25 ± 0.15		0.30 ± 0.15	0.19 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		5.3 ± 5.3		7.4 ± 7.4	5.6 ± 5.6
				0.05 ± 0.05		0.07 ± 0.07	0.06 ± 0.06
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		69.6 ± 15.0		62.5 ± 15.0	75.8 ± 15.0
				0.70 ± 0.15		0.63 ± 0.15	0.76 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		0.80 ± 0.50		2.20 ± 1.10	3.20 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.20 ± 0.20		0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		2.30 ± 0.50		4.60 ± 1.10	13.00 ± 2.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		2.90 ± 0.30		4.20 ± 0.45	5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.2 ± 1.0		12.9 ± 1.0	18.1 ± 1.0
		g/L		82 ± 10		129 ± 10	181 ± 10
		mmol/L		5.1 ± 0.7		8.1 ± 0.7	11.3 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		22.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0	50.0 ± 10.0
		L/L		0.22 ± 0.08		0.35 ± 0.10	0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		74.7 ± 12.0		83.6 ± 12.0	91.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		29.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0
		fmol		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5	2.2 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		39.0 ± 7.0		38.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0
		g/L		390 ± 70		380 ± 70	370 ± 70
		mmol/L		24.3 ± 4.4		23.6 ± 4.4	23.0 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		12.2 ± 5.0		12.6 ± 5.0	13.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		61 ± 35		125 ± 55	377 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.040 ± 0.040		0.068 ± 0.070	0.205 ± 0.100

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233409	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Horiba ABX Micros 60/OT60/ES60	
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L		3.80 ± 1.00		7.90 ± 2.00	19.00 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		27.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0	19.0 ± 15.0
				0.27 ± 0.15		0.33 ± 0.15	0.19 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		11.0 ± 9.0		8.0 ± 8.0	10.0 ± 9.0
				0.11 ± 0.09		0.08 ± 0.08	0.10 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		62.0 ± 15.0		59.0 ± 15.0	71.0 ± 15.0
				0.62 ± 0.15		0.59 ± 0.15	0.71 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		1.00 ± 0.60		2.60 ± 1.20	3.60 ± 2.90
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.40 ± 0.30		0.60 ± 0.60	1.90 ± 1.70
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		2.40 ± 0.60		4.70 ± 1.20	13.50 ± 2.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45	5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.0 ± 1.0		12.6 ± 1.0	17.6 ± 1.0
		g/L		80 ± 10		126 ± 10	176 ± 10
		mmol/L		5.0 ± 0.7		7.9 ± 0.7	11.0 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		23.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0
		L/L		0.23 ± 0.08		0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		76.0 ± 12.0		86.0 ± 12.0	93.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		27.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0
		fmol		1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0
		g/L		350 ± 70		350 ± 70	350 ± 70
		mmol/L		21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		14.7 ± 5.0		14.3 ± 5.0	14.2 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		76 ± 35		161 ± 55	448 ± 115
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		8.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		12.9 ± 3.0		11.3 ± 3.0	11.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.054 ± 0.054		0.093 ± 0.080	0.271 ± 0.100

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233409	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex KX-21 / XP-100 / XP-300	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	4.00 ± 1.00		8.00 ± 2.00		19.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0	
		0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0	
		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**	%	85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0	
		0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		1.20 ± 1.20		2.90 ± 2.90	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.80		2.00 ± 2.00	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	3.40 ± 0.60		6.80 ± 1.20		16.70 ± 2.90	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.0 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.6 ± 1.0	
	g/L	80 ± 10		125 ± 10		176 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		35.5 ± 10.0		49.5 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.0 ± 10.0		86.5 ± 10.0		93.5 ± 10.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.5 ± 7.0		30.5 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.5 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.5 ± 7.0	
	g/L	345 ± 70		350 ± 70		355 ± 70	
	mmol/L	21.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4		22.1 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	10.0 ± 5.0		8.5 ± 5.0		8.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	30.0 ± 5.0		29.5 ± 5.0		31.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	67 ± 35		185 ± 55		481 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	8.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.120 ± 0.080		0.320 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	14.0 ± 8.0		7.5 ± 4.8		5.5 ± 3.8	
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	16.3 ± 16.3		0.0 ± 0.0		0.0 ± 0.0	
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	167.50 ± 167.50		176.50 ± 176.50		188.50 ± 188.50	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} - среднее значение определяемого параметра, N - максимально допустимое отклонение от среднего значения

**Значения дифференциала субпопуляций лейкоцитов предназначены для информационных целей и могут измеряться не корректно.

! Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва